SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 294

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 19 dicembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 dicembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Sambuco e nomina del commissario straordinario. (18A08138) . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 29 novembre 2018.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della società del gruppo Fochi - S. TA.E. - Servizi tecnologici avanzati energia S.r.l., in amministrazione straordinaria. (18A08105). *Pag.* 2

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Banca d'Italia

PROVVEDIMENTO 5 dicembre 2018.

Disposizioni in materia di trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari - correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti. (18A08109) . . . . *Pag.* 3

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone G.L.» (18A08112) . . . . *Pag.* 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Sandoz GMBH» (18A08113). . . . . *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deca Durabolin» (18A08114). . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sustanon» (18A08115). . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxo» (18A08116) . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benilexa» (18A08117). . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accarizax» (18A08118) . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glitisol» (18A08119) . . . . *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diprivan» (18A08129). . . . . *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Aimafix» e «Ixed» (18A08130) . . . . *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olimel» (18A08131). . . . . *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Championyl» (18A08132). . . . . *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klaira» (18A08133) . . . . *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropur» (18A08134) . . . . *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desflurano Piramal» (18A08135) . . . . *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Mylan Generics». (18A08136) . . . . *Pag.* 23

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (18A08181). . . . . *Pag.* 23

Ministero dell'interno

Applicazione della sanzione al Comune di Santa Marinella per il mancato rispetto del pareggio di bilancio 2017 (18A08137) . . . . *Pag.* 24

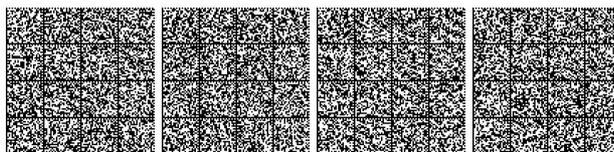
Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Coccidiol L» (18A08106) . . . . *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Nelio» e «Xeden» (18A08107). . . . . *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Selevit», soluzione iniettabile per vitelli, vacche, agnelli, suini, cavalli. (18A08108). . . . . *Pag.* 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Clearspot». (18A08110). . . . . *Pag.* 25

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Midaspot». (18A08111) . . . . *Pag.* 26

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 dicembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Sambuco e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Sambuco (Cuneo), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sambuco (Cuneo) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Marinella Rancurello è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 dicembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Sambuco (Cuneo), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle precedenti dimissioni di due consiglieri e da ultimo, in data 5 novembre 2018 di altri quattro consiglieri comunali, il consiglio comunale si è ridotto a quattro componenti, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del quorum legale ad assumere alcuna delibera.

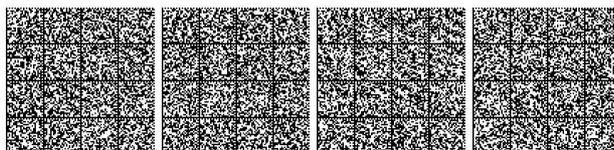
Pertanto, il prefetto di Cuneo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art.141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 5 novembre 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento,

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sambuco (Cuneo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Mannella Rancurello, in servizio presso la prefettura di Cuneo.

Roma, 27 novembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A08138

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 novembre 2018.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della società del gruppo Fochi - S.TA.E. - Servizi tecnologici avanzati energia S.r.l., in amministrazione straordinaria.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visti il decreto del Ministro dell'industria emesso di concerto con il Ministro del Tesoro in data 23 giugno 1995 con il quale la S.r.l. Filippo Fochi Energia è stata posta in amministrazione straordinaria - e sono stati nominati commissari il prof. Alberto Maffei Alberti, dott. Piero Gnudi e il dott. Guidalberto Guidi e i successivi decreti del Ministro dell'industria, di concerto con il Ministro del Tesoro, con i quali la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95 alle seguenti imprese del gruppo: S.p.A. Filippo Fochi in data 23 giugno 1995, S.r.l. Filippo Fochi Petrolchimica in data 27 luglio 1995, S.p.A. Servco in data 27 luglio 1995, S.r.l. Fochi Buini e Grandi in data 27 luglio 1995, S.r.l. Filippo Fochi Impianti Industriali in data 27 luglio 1995, S.r.l. Società Energy Saving Company in data 5 settembre 1995, in S.p.A. Simimpianti data 5 settembre 1995, S.p.A. Leucci Industriale in data 5 settembre 1995, S.r.l. C.M.A. - Costruzioni Montaggi Agordina in data 5 settembre 1995, S.r.l. Bononia Group in data 19 settembre 1995, S.r.l. Bononia Contractors in data 19 settembre 1995, S.r.l. Società Costruzioni e Montaggi in data 19 settembre 1995, S.r.l. Fochi S.E.T. - Safe Enviromental Tecnology in data 19 settembre 1995, S.r.l. Bon Air in data 19 settembre 1995, S.r.l. Simat Simimpianti Automazione e Telecontrollo in data 19 settembre 1995, S.p.A. S.T.A. Servizi Tecnologici Avanzati in data 19 settembre 1995, S.p.A. F.B.M. Hudson Italiana in data 19 settembre 1995, S.r.l. Cantieri Siderurgici in data 3 ottobre 1995, S.r.l. Fochi Sud in data 3 ottobre 1995, S.p.A. Mitem Sud in data 3 ottobre 1995, S.p.A. Mapi Società Costruzioni Metalmeccaniche in data 3 ottobre 1995, S.r.l. Fochi Iniziative Industriali ed Immobiliari in data 29 novembre 1995, S.r.l. Macchi in data 5 gennaio 1996, S.r.l. Consorzio Fochi per l'Energia in data 23 gennaio 1996, S.r.l. GA.DE in data 23 gennaio 1996, S.r.l. Fosider in data 22 luglio 1996, S.r.l. San Giorgio in data 5 dicembre 1996, S.r.l. S.T.A.E. - Servizi Tecnologici Avanzati Energia in data 5 dicembre 1996, S.r.l. Delfino Fochi in data 8 marzo 1999, S.r.l. F.C.G. in data 23 luglio 1999, con la preposizione ad esse del medesimo collegio commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003 con il quale nelle procedure di amministrazione straordinaria relative alle società del gruppo Fochi richiamate sono nominati commissari liquidatori, in sostituzione del collegio commissariale sopra citato, i sigg. dott. Piero Gnudi, dott. Guidalberto Guidi, dott. Raffaele Ruggiero;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma dell'art. 1, commi 498 e 499, della legge n. 296/2006, sono stati nominati commissari liquidatori delle società del Gruppo Fochi ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria, in sostituzione del collegio decaduto, i sigg. ri: avv. Paolo Cevolani, dott. Giorgio Federighi e d.ssa Laura Maria Concetta Montana in Trezza;

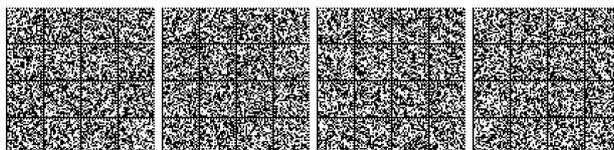
Visto il provvedimento ministeriale in data 30 novembre 2017 con il quale è stato autorizzato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 213 legge fallimentare, il deposito presso la cancelleria del competente tribunale fallimentare del bilancio finale, del rendiconto della gestione e della relazione del Comitato di sorveglianza della procedura S.T.A.E. - Servizi Tecnologici Avanzati Energia S.r.l. in liquidazione;

Vista l'istanza in data 12 giugno 2018, con la quale i commissari liquidatori chiedono che venga disposta la chiusura della procedura relativa alla società del Gruppo Fochi in amministrazione straordinaria S.T.A.E. - Servizi Tecnologici Avanzati Energia S.r.l., essendo stati compiuti tutti gli adempimenti necessari a tale chiusura;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della società sopra precisata, a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26 citato;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della società del Gruppo Fochi, S.T.A.E. - Servizi Tecnologici Avanzati Energia S.r.l.

Art. 2.

I commissari provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria S.T.A.E. - Servizi Tecnologici Avanzati Energia S.r.l.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese.

Roma, 29 novembre 2018

p. *Il direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali*
SCARPONI

Il direttore generale del Tesoro
RIVERA

18A08105

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 5 dicembre 2018.

Disposizioni in materia di trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari - correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti.

Con il presente provvedimento si apportano integrazioni e modifiche al provvedimento della Banca d'Italia «Trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari. Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti» adottato il 29 luglio 2009, come successivamente modificato. L'intervento è volto a dare attuazione agli orientamenti dell'Autorità bancaria europea sui dispositivi di *governance* e di controllo sui prodotti bancari al dettaglio. Le integrazioni e le modifiche riguardano la sezione VIII (che viene pubblicata integralmente) e la sezione XI del provvedimento (di cui vengono pubblicati i soli paragrafi 1, 1-*bis* e 2, oggetto dell'intervento).

Le nuove politiche e procedure introdotte dal presente provvedimento si applicano secondo le modalità e le tempistiche indicate nel paragrafo 1-*bis* della sezione XI.

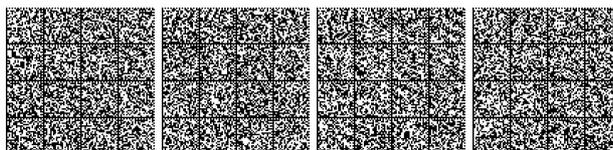
In conformità con quanto previsto dall'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, e dal regolamento della Banca d'Italia del 24 giugno 2010, le modifiche al provvedimento della Banca d'Italia del 29 luglio 2009 sono state sottoposte a consultazione pubblica e accompagnate da un'analisi di impatto della regolamentazione su un aspetto specifico (i.e., attuazione degli orientamenti dell'Autorità bancaria europea con riferimento al confezionamento e alla commercializzazione dei prodotti bancari destinati all'intera clientela al dettaglio). L'accluso provvedimento è pubblicato sul sito web della Banca d'Italia, unitamente al resoconto della consultazione e alle osservazioni pervenute. Il provvedimento sarà altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per comodità di consultazione, successivamente all'entrata in vigore, si provvederà anche a una complessiva ripubblicazione sul sito internet della Banca d'Italia delle disposizioni in materia di «Trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari. Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti».

Roma, 5 dicembre 2018

Il Governatore: VISCO

ALLEGATO

Modifiche alle Disposizioni in materia di “Trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari – Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti” del 29 luglio 2009.

TRASPARENZA DELLE OPERAZIONI E DEI SERVIZI
BANCARI E FINANZIARI

CORRETTEZZA DELLE RELAZIONI TRA INTERMEDIARI E CLIENTI

[*Omissis*]

SEZIONE VIII

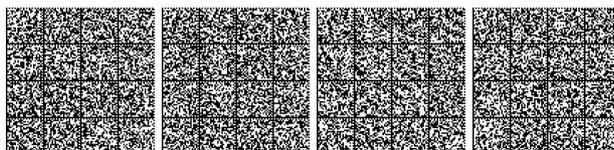
MEDIATORI CREDITIZI

1. Disposizioni applicabili

Per quanto non diversamente disciplinato dalla presente sezione, ai servizi forniti dal mediatore creditizio (cfr. articolo 128-*sexies* del T.U.) si applicano le seguenti disposizioni del presente provvedimento:

- sezione I;
- sezione II, escluso il paragrafo 8. Nei casi in cui le disposizioni concernenti il calcolo dell'ISC (o del TAEG) richiedano l'inclusione del costo della mediazione, i mediatori creditizi sono tenuti a comunicare all'intermediario il costo complessivo dell'attività di mediazione, in tempo utile affinché questi possa includerlo nel calcolo dell'indicatore;
- sezione III, esclusi i paragrafi 4, 5 e 6. Al contratto di mediazione non si applicano le deroghe all'obbligo della forma scritta previste dal paragrafo 2;
- sezione IV, limitatamente al paragrafo 4;
- sezione V;
- sezioni VI-*bis*, VII e XI, secondo quanto stabilito dalla presente sezione.

Quando il mediatore creditizio utilizza una tecnica di comunicazione a distanza per lo svolgimento dell'attività di mediazione, l'invio della documentazione prescritta dalla presente sezione può avvenire per tale via.

Quando il mediatore creditizio presenta al cliente operazioni o servizi di una banca o di un intermediario con cui ha stipulato una convenzione si applicano gli obblighi prescritti per l'offerta fuori sede di tali prodotti (sezione II, paragrafo 4). In assenza di convenzione, il mediatore creditizio che presenta al cliente specifici prodotti o servizi è tenuto a consegnargli contestualmente il foglio informativo relativo ai prodotti o servizi offerti e, se prevista, la Guida. Il mediatore acquisisce dal cliente un'attestazione dell'avvenuta consegna e la conserva agli atti.

Gli obblighi di trasparenza sopra previsti si applicano anche al caso in cui il mediatore creditizio, in conformità dell'articolo 13 del decreto legislativo 141/2010, e successive modificazioni, effettui la raccolta di richieste di finanziamento sottoscritte dai clienti per il successivo inoltro all'intermediario erogante.

Resta fermo quanto previsto dalla sezione VI-*bis* per quanto riguarda l'offerta di contratti di credito immobiliare ai consumatori attraverso intermediari del credito, e dalla sezione VII per quanto riguarda l'offerta di contratti di credito ai consumatori attraverso intermediari del credito.

Quando il mediatore creditizio impiega tecniche di comunicazione a distanza per presentare al cliente specifici prodotti o servizi bancari o finanziari disciplinati dal presente provvedimento o per effettuare la raccolta di richieste di finanziamento, invia al cliente la documentazione relativa all'informativa precontrattuale relativa ai prodotti o servizi presentati e, se prevista, la Guida, ovvero l'indirizzo web diretto dell'intermediario offerente sul quale possono essere consultati.

2. Requisiti organizzativi

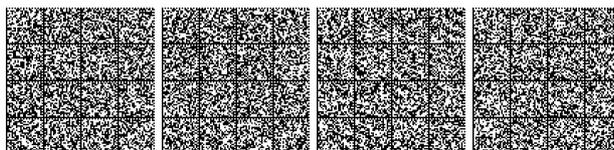
I mediatori creditizi assicurano, anche attraverso l'adozione di apposite procedure interne, la trasparenza e la correttezza nell'attività di mediazione e nella commercializzazione dei prodotti bancari e finanziari disciplinati dal presente provvedimento. In tale ambito, prevedono accorgimenti atti a far sì che:

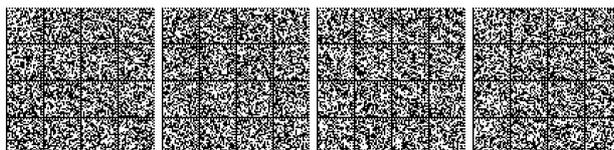
i) la documentazione informativa sia completa, chiara, accessibile da parte della clientela, utilizzata attivamente da parte dei dipendenti e collaboratori di cui il mediatore creditizio si avvale per il contatto con il pubblico, e adeguatamente pubblicizzata sul sito internet;

ii) i dipendenti e i collaboratori di cui il mediatore creditizio si avvale per il contatto con il pubblico: abbiano un'adeguata e aggiornata conoscenza delle regole e delle procedure previste ai sensi del presente provvedimento; siano in grado di fornire chiarimenti sulle caratteristiche dei servizi e sui diritti dei clienti, sulla base della documentazione informativa prevista dalle presenti disposizioni e, se necessario, di ulteriori documenti; accertino che i clienti, prima di essere vincolati da un contratto o da una proposta, abbiano avuto modo di valutare adeguatamente la documentazione informativa;

iii) nel caso di offerta contestuale di altri contratti insieme a un finanziamento, sia assicurato il pieno rispetto delle disposizioni previste dalla sezione XI, paragrafo 2-*bis*, lettere d), e), f) e g);

iv) sia assicurato il rispetto degli obblighi previsti dalla sezione XI, paragrafo 1-*bis*.2, lettere a), b), f) e g).

I mediatori creditizi assicurano, anche attraverso l'adozione di procedure interne, una sollecita ed esaustiva trattazione dei reclami della clientela relativi all'attività di mediazione creditizia. A questi fini, individuano un responsabile e/o un ufficio apposito.

La verifica della conformità dell'attività svolta del mediatore creditizio con le procedure previste dal presente paragrafo è assicurata attraverso il sistema di controllo interno previsto dalle disposizioni del Ministro dell'economia e delle finanze adottate ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo n. 141/2010 in materia di requisiti organizzativi per le società di mediazione creditizia.

[*Omissis*]

SEZIONE XI

REQUISITI ORGANIZZATIVI

1. Premessa

Il puntuale rispetto della disciplina contenuta nel presente provvedimento, così come un efficace presidio dei rischi di natura legale e reputazionale connessi ai rapporti con la clientela, richiedono che gli intermediari pongano in essere accorgimenti di carattere organizzativo idonei ad assicurare che in ogni fase dell'attività di intermediazione sia prestata costante e specifica attenzione alla trasparenza delle condizioni contrattuali e alla correttezza dei comportamenti.

La presente sezione disciplina le procedure e le iniziative organizzative che gli intermediari debbono porre in essere in relazione all'attività avente a oggetto le operazioni e i servizi disciplinati ai sensi del titolo VI del T.U.; i paragrafi 1-*bis*, 2 e 2-*bis* si applicano solo quando tale attività è svolta nei confronti della clientela al dettaglio; il paragrafo 2-*ter* si applica solo quando tale attività è svolta nei confronti di consumatori. Le disposizioni sono complementari alle discipline concernenti la funzione di conformità nonché l'organizzazione e i controlli interni.

Le disposizioni della presente sezione riguardano le operazioni e i servizi che ricadono nell'ambito di applicazione del titolo VI del T.U.

I paragrafi 1-*bis*, 2, 2-*bis* e 3 della presente sezione si applicano alle banche autorizzate in Italia, alle succursali italiane di banche comunitarie, agli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. (ivi inclusi i confidi iscritti in tale elenco) (1), a Poste Italiane S.p.A. per le attività di bancoposta, agli istituti di moneta elettronica italiani, agli istituti di pagamento autorizzati in Italia, alle succursali italiane di istituti di pagamento e di istituti di moneta elettronica comunitari; il paragrafo 3 si applica – oltre che a tali soggetti – anche ai confidi di cui all'articolo 112, comma 1, T.U.

Le funzioni di controllo interno dei gruppi bancari italiani, delle banche autorizzate in Italia, degli intermediari iscritti nell'albo dell'articolo 106 del T.U., degli istituti di moneta elettronica e degli istituti di pagamento autorizzati in Italia considerano il rispetto delle procedure previste dalla presente sezione nell'ambito delle valutazioni sul presidio dei rischi operativi e reputazionali richieste dalla disciplina prudenziale di vigilanza.

La Banca d'Italia prende in considerazione il rispetto delle procedure previste ai sensi della presente sezione anche ai fini dei controlli sull'adeguatezza patrimoniale a fronte dei rischi legali e di reputazione.

Le procedure previste dalla presente sezione sono:

---

(1) Nel periodo transitorio previsto dall'articolo 10 del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141., la presente sezione si applica: i) integralmente, agli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale previsto dall'articolo 107 del T.U. vigente alla data del 4 settembre 2010; ii) limitatamente ai paragrafi 2-*bis* e 3, agli intermediari iscritti nel solo elenco generale previsto dall'articolo 106 del T.U. vigente alla data del 4 settembre 2010 (ivi inclusi i confidi iscritti nell'apposita sezione di tale elenco).

— informate a principi di proporzionalità, avendo riguardo alla natura, alla dimensione e alla complessità dell'operatività degli intermediari, alla complessità e alla rischiosità dei prodotti, alle tecniche di commercializzazione impiegate, alle diverse tipologie di clienti;

— adeguatamente formalizzate. A tal fine gli intermediari conservano la documentazione relativa all'adozione e all'applicazione delle procedure;

— periodicamente valutate per verificarne l'adeguatezza e l'efficacia e per rimediare alle carenze eventualmente riscontrate, tenendo anche conto dei reclami pervenuti (1). A tal fine è previsto un coinvolgimento della funzione di conformità o, in sua assenza, dell'*internal audit*, che svolgono gli opportuni accertamenti e riferiscono agli organi aziendali con periodicità almeno annuale e, comunque, ogni qual volta siano state accertate gravi carenze (2).

1-*bis* Procedure di governo e controllo sui prodotti

Il presente paragrafo disciplina le politiche e le procedure interne che gli intermediari adottano per elaborare, distribuire, monitorare e sottoporre a revisione le operazioni e i servizi che ricadono nell'ambito di applicazione del titolo VI del T.U. (di seguito "prodotti"). Esso dà anche attuazione agli Orientamenti dell'Autorità Bancaria Europea sui dispositivi di *governance* e di controllo sui prodotti bancari al dettaglio del 22 marzo 2016.

Le disposizioni del presente paragrafo disciplinano:

- al sottoparagrafo 1-*bis*.1, le procedure che gli intermediari adottano per elaborare (3), monitorare e sottoporre a revisione i prodotti (4);
- al sottoparagrafo 1-*bis*.2, le procedure e le misure organizzative che gli intermediari adottano per la distribuzione dei prodotti.

Le procedure previste dal presente paragrafo sono:

a) coerenti con le politiche aziendali per l'approvazione di nuovi prodotti adottate in conformità della disciplina sui controlli interni (5);

---

(1) Si richiamano, inoltre, le previsioni che impongono una valutazione dei reclami pervenuti anche alla luce degli orientamenti dell'Arbitro Bancario Finanziario, contenute nelle disposizioni della Banca d'Italia del 18 giugno 2009, e successive modificazioni.

(2) Nelle succursali italiane di banche comunitarie, di istituti di pagamento comunitari e di istituti di moneta elettronica comunitari è individuato un soggetto responsabile che riferisce al legale rappresentante.

(3) L'attività di elaborazione include la creazione, lo sviluppo e la modifica sostanziale di un prodotto, nonché la combinazione di due o più prodotti in un prodotto composto. Per modifica sostanziale si intende la variazione significativa delle caratteristiche di un prodotto già offerto che discende da una decisione dell'intermediario, anche in conseguenza di mutamenti normativi o delle condizioni economiche di mercato. Per realizzare le finalità della disciplina prevista dal presente paragrafo, gli intermediari individuano, nell'ambito delle procedure interne, le ipotesi di modifica sostanziale dei prodotti tenendo conto, tra l'altro, di mutamenti relativi al *target market*, al profilo di rischio dei prodotti e alle loro modalità di offerta e di distribuzione.

(4) L'attività di revisione consiste nell'apportare variazioni a un prodotto quando, anche a seguito dell'attività di monitoraggio, risulta che esso non è più adatto al mercato di riferimento.

(5) Le politiche e le procedure adottate ai sensi del presente paragrafo costituiscono parte integrante del sistema dei controlli interni, la cui disciplina è contenuta: per le banche, nella Circolare della Banca d'Italia n. 285

b) approvate e sottoposte a riesame periodico da parte dell'organo con funzione di supervisione strategica (1);

c) periodicamente valutate per verificarne l'adeguatezza e l'efficacia, così da rendere possibile il riesame previsto dalla lettera b) e rimediare alle carenze riscontrate. La valutazione è effettuata con il coinvolgimento delle funzioni aziendali di controllo interno, che riportano direttamente all'organo con funzione di gestione (2).

Le politiche e le procedure previste dal presente paragrafo si applicano ai soli prodotti elaborati (inclusi quelli sostanzialmente modificati) e offerti sul mercato a partire dal:

- 1° gennaio 2020 dalle banche di credito cooperativo, dagli intermediari appartenenti a gruppi con attivo di bilancio consolidato pari o inferiore a 3,5 miliardi di euro e dagli intermediari, non appartenenti a gruppi, con attivo di bilancio pari o inferiore a 3,5 miliardi di euro;
- 1° gennaio 2019 dagli altri intermediari.

1-*bis*.1 *Procedure relative alla elaborazione, al monitoraggio e alla revisione dei prodotti*

Le procedure interne assicurano che, nelle fasi di elaborazione e offerta dei prodotti e per tutto il ciclo di vita dei prodotti stessi (3), gli intermediari tengano in considerazione: *i)* gli interessi, gli obiettivi e le caratteristiche dei clienti; *ii)* i rischi tipici dei prodotti che possono determinare pregiudizi per i clienti; *iii)* i possibili conflitti di interesse, al fine di favorirne il presidio e, ove possibile, il contenimento. A questo fine, le procedure includono strumenti, se del caso anche informatici, atti a:

a) individuare e, se del caso, aggiornare:

    i) le classi di clientela per le quali un dato prodotto è elaborato (c.d. mercato di riferimento o *target market*);

---

del 17 dicembre 2013 (Parte I, Titolo IV, Capitolo 3); per gli intermediari finanziari iscritti nell'albo dell'articolo 106 del T.U., nella Circolare della Banca d'Italia n. 288 del 3 aprile 2015 (Titolo III, Capitolo 1); per gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica, nelle Disposizioni di vigilanza per gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica del 17 maggio 2016 (Capitolo VI).

(1) Se la regolamentazione applicabile non prevede una distinzione tra la funzione di supervisione strategica e la funzione di gestione, si fa riferimento all'organo di amministrazione.

(2) Se la regolamentazione applicabile non prevede una distinzione tra la funzione di supervisione strategica e la funzione di gestione, si fa riferimento all'organo di amministrazione.

(3) Il ciclo di vita di un prodotto ha inizio con la sua elaborazione e ha termine al momento dell'estinzione di un numero rilevante di rapporti contrattuali relativi al prodotto instaurati con la clientela; resta fermo l'obbligo per gli intermediari di assicurare, anche dopo la fine del ciclo di vita del prodotto, il rispetto delle regole e dei principi di trasparenza e correttezza nei rapporti con la clientela, secondo quanto previsto dalle presenti disposizioni. Per realizzare le finalità della disciplina prevista dal presente paragrafo, gli intermediari definiscono nell'ambito delle procedure interne il numero di rapporti rilevante ai fini della conclusione del ciclo di vita di un prodotto al più tardi al momento in cui il prodotto cessa di essere offerto sul mercato, avendo riguardo, tra l'altro, agli indici di proporzionalità di cui al paragrafo 1 e a eventuali criticità riscontrate nella fase di commercializzazione del prodotto (es., numero di reclami ricevuti, numero di ricorsi presentati all'Arbitro Bancario Finanziario, ecc.).

ii) le classi di clientela per le quali il prodotto non è considerato adatto;

b) elaborare e offrire prodotti che, per caratteristiche, costi e rischi, siano adeguati, coerenti e utili rispetto agli interessi, agli obiettivi, alle caratteristiche e al grado di capacità e alfabetizzazione finanziarie propri del mercato di riferimento;

c) assicurare che il personale addetto all'elaborazione dei prodotti abbia una conoscenza adeguata e aggiornata della normativa applicabile, delle procedure adottate in base alla presente sezione, delle caratteristiche e dei rischi dei prodotti bancari e finanziari.

Nello svolgimento delle attività previste dalle lettere a) e b), gli intermediari:

– inquadrano il prodotto all'interno della gamma di prodotti del medesimo genere già offerti e tengono conto del fatto che un numero elevato di prodotti con caratteristiche simili potrebbe rendere più difficile per i clienti assumere decisioni informate e consapevoli;

– assicurano che, durante tutto il ciclo di vita dei prodotti, gli interessi, gli obiettivi e le caratteristiche dei clienti siano costantemente tenuti in considerazione (monitoraggio). Quando risulta che un prodotto non è adeguato rispetto al *target market*, gli intermediari adottano misure correttive opportune ed efficaci, ivi inclusi la revisione del prodotto o il suo ritiro dal mercato.

Prima che un nuovo prodotto sia offerto o che un prodotto già esistente sia modificato in modo sostanziale o comunque offerto in un nuovo mercato di riferimento, gli intermediari conducono specifici test che consentano di valutare gli impatti che l'offerta o la modifica del prodotto può avere sul *target market*; i test sono condotti avendo riguardo a un'ampia serie di scenari, che include ipotesi avverse per i clienti (c.d. *product testing*). Quando dai test condotti risulta che l'offerta o la modifica del prodotto non è adatta al mercato di riferimento, il prodotto è sottoposto a revisione; se la revisione non è effettuata, il prodotto non può essere offerto sul mercato.

Per i prodotti destinati unicamente a clienti al dettaglio diversi dai consumatori e che l'intermediario abbia individuato come caratterizzati da minore complessità e rischiosità ai sensi del paragrafo 1, l'attività di *product testing* può essere omessa e il monitoraggio può essere svolto sulla base dei dati e delle informazioni di cui l'intermediario può disporre nell'ambito della propria operatività (es., esame dei reclami pervenuti, valutazione della frequenza degli inadempimenti degli obblighi contrattuali da parte della clientela, ecc.). Tra questi prodotti non possono in ogni caso rientrare i prodotti composti, come definiti nella sezione I delle presenti disposizioni.

1-*bis*.2 *Procedure relative alla distribuzione dei prodotti*

Il presente sottoparagrafo contiene le disposizioni che gli intermediari osservano per assicurare modalità di distribuzione adeguate rispetto alle

caratteristiche del *target market* e dei prodotti e idonee a consentirne l'offerta corretta (1).

Le disposizioni del presente sottoparagrafo si applicano agli intermediari che elaborano i prodotti e ne curano la distribuzione nonché agli intermediari che provvedono alla distribuzione dei prodotti per conto di altri intermediari committenti.

Ai fini del presente sottoparagrafo si definiscono:

- "canali di distribuzione diretti", le unità operative degli intermediari preposte all'offerta;
- "canali di distribuzione indiretti", i soggetti terzi di cui gli intermediari si avvalgono per l'offerta dei prodotti (es., agenti in attività finanziaria, mediatori creditizi e altri intermediari del credito come definiti nella sezione VII).

Gli intermediari che elaborano i prodotti e quelli che provvedono alla loro distribuzione per conto di altri intermediari committenti adottano e applicano procedure interne idonee ad assicurare nel continuo che:

a) i canali distributivi selezionati offrano i prodotti solo a clienti appartenenti al mercato di riferimento ed eventuali eccezioni siano opportunamente motivate dal canale di distribuzione sulla base degli interessi, gli obiettivi e le caratteristiche del cliente; se l'offerta è effettuata tramite canali distributivi indiretti, le motivazioni sono trasmesse agli intermediari (2). Gli intermediari valutano le modalità con cui i canali distributivi operano e giustificano le eccezioni (numerosità; qualità e robustezza delle motivazioni, ecc.) sia ai fini di una eventuale modifica del *target market* inizialmente determinato sia, ove del caso, per l'assunzione delle iniziative necessarie a garantire il rispetto delle disposizioni del presente paragrafo (es., cessazione dell'utilizzo di uno specifico canale per la distribuzione di un determinato prodotto);

b) i canali di distribuzione, diretti e indiretti (3):

   i) abbiano livelli di conoscenza, competenza e capacità adeguati per stabilire se un cliente appartiene o meno a uno specifico mercato di riferimento e per offrire correttamente ciascun prodotto. A tal fine, gli intermediari che elaborano i prodotti e quelli che provvedono alla loro distribuzione per conto di altri intermediari committenti valutano se, in relazione alle caratteristiche particolari di un prodotto (es., complessità, rischiosità), il canale di distribuzione debba assicurare specifici servizi ai clienti (es., assistenza);

   ii) abbiano un'adeguata conoscenza del mercato di riferimento e, in particolare, assicurino che siano prese in considerazione tutte le

---

(1) Si richiama al riguardo quanto previsto dalla sezione II, paragrafo 4.

(2) Gli intermediari che distribuiscono prodotti per conto di altri intermediari committenti comunicano le motivazioni a questi ultimi.

(3) I requisiti di conoscenza, competenza e capacità di cui ai romanini i), ii) e iii) sono riferiti al personale e, nel caso di distribuzione indiretta, anche al soggetto terzo incaricato.

informazioni fornite dal cliente necessarie per verificare se un cliente fa parte del *target market* e individuare specifiche classi di clientela, all'interno del *target market*, i cui obiettivi, interessi e caratteristiche potrebbero non essere soddisfatti da un dato prodotto;

iii) favoriscano l'attività di monitoraggio prevista dal sottoparagrafo 1-*bis*.1, assicurando che:

– siano raccolte e conservate per un tempo congruo e coerente con il ciclo di vita del prodotto le informazioni individuate dagli intermediari e necessarie a valutare se il prodotto soddisfa nel continuo gli interessi, gli obiettivi e le caratteristiche del *target market* (1);

– eventuali criticità riscontrate nella fase di commercializzazione con riguardo alle caratteristiche del prodotto, alle informazioni sullo stesso o al mercato di riferimento siano documentate e, in caso di ricorso a canali distributivi indiretti, prontamente rese note agli intermediari (2);

iv) agiscano in conformità con gli obiettivi delle procedure previste dal presente paragrafo.

Gli intermediari informano tempestivamente i canali di distribuzione, diretti e indiretti, delle modifiche apportate ai prodotti a seguito dell'attività di monitoraggio prevista dal sottoparagrafo 1-*bis*.1. Essi, inoltre, forniscono ai canali di distribuzione, diretti e indiretti, informazioni adeguate, chiare, precise e aggiornate sui prodotti, che includono almeno:

c) una descrizione delle principali caratteristiche, dei rischi e di eventuali limitazioni alla commercializzazione;

d) tutti i costi a carico del cliente di cui gli intermediari sono o possono ragionevolmente essere a conoscenza – ivi inclusi gli oneri, le spese e le commissioni – e, ove possibile, il costo complessivo;

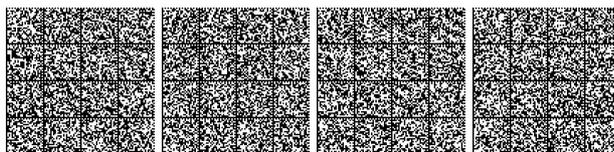
e) tutti gli elementi rilevanti per:

i) comprendere e collocare correttamente i prodotti sul mercato;

ii) verificare se un cliente fa parte del *target market* e individuare classi di clientela per le quali un dato prodotto non è considerato adatto.

Nel caso di offerta attraverso canali di distribuzione indiretti, gli intermediari assicurano che i canali distributivi selezionati adottino, e sottopongano a periodico riesame, procedure di governo e controllo sui prodotti efficaci e proporzionate alle loro dimensioni e al ruolo da essi svolto nel processo distributivo, idonee a garantire il rispetto delle disposizioni contenute nel presente paragrafo. A questo

(1) Gli obblighi di monitoraggio previsti dal presente alinea non si applicano ai fornitori di merci o prestatori di servizi che agiscono come intermediari del credito a titolo accessorio.

(2) Gli intermediari che distribuiscono prodotti per conto di altri intermediari committenti comunicano a questi ultimi le eventuali criticità riscontrate nella fase di commercializzazione.

fine, gli intermediari verificano che i canali distributivi selezionati adottino procedure organizzative atte a far sì che:

f) il rispetto delle previsioni di cui alla lettera b) del presente sottoparagrafo sia assicurato in relazione all'attività di offerta dei prodotti svolta dai propri dipendenti e collaboratori;

g) le azioni intraprese in attuazione delle procedure previste dal presente sottoparagrafo siano adeguatamente formalizzate e la relativa documentazione sia verificabile da parte degli intermediari.

Quando i canali di distribuzione indiretti sono soggetti con forma societaria, gli intermediari verificano che le procedure adottate da tali soggetti sono parte integrante del loro sistema organizzativo generale e dei controlli e che l'istituzione e il riesame periodico delle stesse sono approvati dall'organo di amministrazione.

2. Procedure interne

Fermo restando quanto previsto dal paragrafo 1-*bis*, gli intermediari adottano e applicano procedure interne volte ad assicurare:

— una valutazione – anche con il coinvolgimento delle funzioni di controllo e, nelle realtà più complesse, la costituzione di comitati interfunzionali – della struttura dei prodotti offerti con riferimento a:

  i) la comprensibilità, da parte della clientela, della loro struttura, delle loro caratteristiche e dei rischi tipicamente connessi ai medesimi (1);

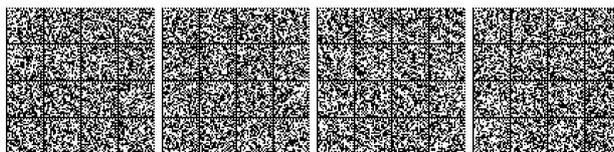
  ii) la loro conformità a prescrizioni imperative di legge; in caso di prodotti composti, è individuata la normativa applicabile secondo quanto previsto dalla sezione I, paragrafo 1.1.

— la trasparenza e la correttezza nella commercializzazione dei prodotti. In tale ambito, le procedure includono almeno accorgimenti atti a far sì che:

  i) la documentazione informativa sia completa, chiara, accessibile da parte della clientela, utilizzata attivamente da parte degli addetti alla rete di vendita e adeguatamente pubblicizzata sul sito internet;

  ii) nel caso di intermediari che offrono il "conto di base" o un conto di pagamento avente le caratteristiche previste dalla sezione III, paragrafo 4, questo conto sia sempre prospettato, eventualmente assieme ad altri, ai clienti con esigenze di base che intendono aprire o cambiare un conto. In caso di commercializzazione di

---

(1) Con riferimento ai prodotti ai quali non si applicano le disposizioni del paragrafo 1-*bis* della presente sezione, le procedure assicurano in ogni caso che il cliente non sia indirizzato verso prodotti evidentemente inadatti rispetto alle proprie esigenze finanziarie; ciò non richiede agli intermediari di assicurare assistenza al cliente fino al punto di individuare, in ogni caso, l'offerta più adeguata, bensì di adottare procedure organizzative che evitino modalità di commercializzazione oggettivamente idonee a indurre il cliente a selezionare prodotti manifestamente non adatti. A questi fini, gli intermediari valutano l'introduzione di strumenti, anche informatici, che consentano di verificare la coerenza tra il profilo del cliente e i prodotti allo stesso offerti.

finanziamenti in valuta diversa dall'euro, le procedure assicurano che ai clienti vengano offerti finanziamenti in euro per le stesse finalità dei finanziamenti in valuta diversa dall'euro ovvero strumenti per la copertura del rischio di cambio;

iii) gli addetti alla rete di vendita: abbiano un'adeguata e aggiornata conoscenza della normativa applicabile e delle procedure adottate in base alla presente sezione; illustrino le caratteristiche, i rischi e i costi dei prodotti e forniscano chiarimenti sui diritti dei clienti, sulla base della documentazione informativa prevista dalla normativa applicabile, delle informazioni fornite dagli intermediari e, se necessario, di ulteriori documenti; assicurino che i clienti, prima di essere vincolati da un contratto o da una proposta, abbiano avuto modo di valutare adeguatamente la documentazione informativa messa a loro disposizione;

— che la quantificazione dei corrispettivi richiesti alla clientela ogni qualvolta la normativa vigente richieda che essi non possano superare o siano comunque adeguati e proporzionati rispetto alle spese sostenute sia attestata per iscritto e formalmente approvata (1);

— il rispetto puntuale delle iniziative di autoregolamentazione cui hanno aderito;

— la possibilità per il cliente di ottenere in qualsiasi momento e in tempi ragionevoli il testo aggiornato del contratto, a sua scelta in formato elettronico o cartaceo, qualora siano state apportate modifiche unilaterali;

— la tempestiva restituzione delle somme indebitamente addebitate al cliente;

— standard di trasparenza e correttezza adeguati anche quando, in una o più fasi della commercializzazione, intervengono soggetti terzi estranei alla loro organizzazione;

— che, in caso di cessione di rapporti giuridici cui si applica l'articolo 58 del T.U., i titolari dei conti correnti e dei conti di pagamento ceduti godano di un'adeguata assistenza per poter fruire senza soluzione di continuità dei servizi connessi al conto (es. servizi di pagamento) (2).

Gli intermediari adottano e applicano politiche e prassi di remunerazione e incentivazione del personale e dei terzi addetti alla rete vendita: *i)* coerenti con gli obiettivi e i valori aziendali e le strategie di lungo periodo; *ii)* ispirati a criteri di correttezza nelle relazioni con la clientela, contenimento dei rischi legali e reputazionali, tutela e fidelizzazione della clientela, rispetto delle disposizioni di

---

(1) In relazione ai contratti di finanziamento con cessione del quinto dello stipendio o della pensione e a fattispecie assimilate, le procedure quantificano altresì in maniera chiara, dettagliata e inequivoca gli oneri che maturano nel corso del rapporto e che, in caso di estinzione anticipata, sono restituiti per la parte non maturata, dal finanziatore o da terzi, al consumatore, se questi li ha corrisposti anticipatamente al finanziatore.

(2) In caso di operazioni che comportino la cessione di rapporti di conti di pagamento con consumatori, si applica quanto previsto dal paragrafo 2-*ter*.

auto-disciplina eventualmente applicabili; *iii)* che non si basano esclusivamente su obiettivi commerciali e non costituiscono un incentivo a collocare prodotti non adeguati rispetto alle esigenze finanziarie dei clienti. Con riguardo al personale preposto alla valutazione del merito creditizio, le politiche e prassi di remunerazione e incentivazione assicurano la prudente gestione del rischio da parte dell'intermediario.

[*Omissis*]

18A08109

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone G.L.»

Estratto determina n. 1895/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE G.L.

Titolare A.I.C.: G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna - Austria.

Confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509015 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509027 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509039 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509041 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509054 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509066 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509078 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL -A.I.C. n. 045509080 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509092 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509104 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509116 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 4,5 mg di ossicodone e 2,5 mg di naloxone cloridrato come 2,75 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 2,25 mg di naloxone.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

acetato di polivinile;
povidone K 30;
sodio laurilsolfato;
silice;
cellulosa microcristallina;
lattosio monoidrato;
silice colloidale anidra;
magnesio stearato.

Rivestimento:

alcol polivinilico, parzialmente idrolizzato;
macrogol 3350;
titanio diossido (E171);
talco;
blu brillante FCF lacca d'alluminio (E133).

Produttore/i del principio attivo

sostanza attiva Ossicodone:

Noramco, Inc.
500 Swedes Landing Road
19801-4417 Wilmington, Delaware
Stati Uniti (U.S.A.)

Aesica Pharmaceuticals Ltd.
Windmill Industrial Estate, Shotton Lane
NE 23 3JL Cramlington, Northumberland
Regno Unito

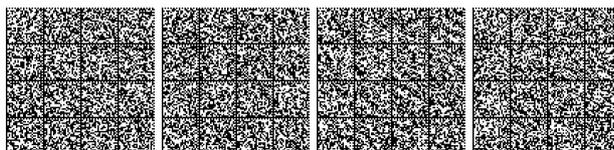
MacFarlan Smith Limited
10 Wheatfield Road
EH11 2QA Edimburgo
Regno Unito

Sostanza attiva Naloxone:

MacFarlan Smith Limited
10 Wheatfield Road
EH11 2QA Edimburgo
Regno Unito

Aesica Pharmaceuticals Ltd.
Windmill Industrial Estate, Shotton Lane
NE 23 3JL Cramlington, Northumberland
Regno Unito

Produttore del prodotto finito

G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria

(produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti)

G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Vienna
Austria
(controllo lotti)

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria
(rilascio lotti)

Indicazioni terapeutiche:

dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con oppioidi analgesici;

trattamento sintomatico di seconda linea di pazienti affetti da sindrome delle gambe senza riposo idiopatica da grave a molto grave dopo il fallimento della terapia dopaminergica;

L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi indotta dall'oppioide, bloccando l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi nell'intestino;

Ossicodone e Naloxone G.L. è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossicodone e Naloxone G.L.» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);

medicinale soggetto alla disciplina prevista dal decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 e successiva modificazione e integrazione Tabella medicinali sezione D, allegato III-*bis*.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08112

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Sandoz GMBH»

Estratto determina n. 1896/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: BORTEZOMIB SANDOZ GMBH.

Titolare AIC: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Confezioni:

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045473016 (in base 10);

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045473028 (in base 10);

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045473030 (in base 10);

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045473042 (in base 10);

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

ogni flaconcino contiene 3,5 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo).

Eccipienti:

Mannitolo (E421).

Produttore del principio attivo:

Shilpa Medicare Limited

Plot Nos. 33, 33A, 40 to 47, Raichur Industrial Growth Centre, Wadloor Road, Chiksugur cross, Chiksugur, Raichur, 584134 Karnataka - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 5/6/7, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej/Bavla highway NH-8A

Matoda, Ahmedabad, 382210 Gujarat - India.

Rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,1526 Ljubljana - Slovenia;

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11, Unterach, 4866 - Austria;

Controllo dei lotti:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11, Unterach, 4866 - Austria;

Wessling Hungary Kft.
Fòti ùt 56, 1047 Budapest - Ungheria;

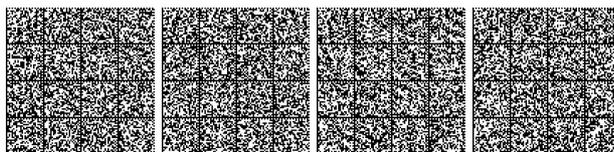
Pharmavalid Ltd.
Tátra u. 27/b, 1136 Budapest - Ungheria.

Confezionamento secondario:

Accord Healthcare Limited, UK
Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road
CB9 8QP Haverhill - Regno Unito;

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Bortezomib Sandoz GmbH in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale peghilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

Bortezomib Sandoz GmbH in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

Bortezomib Sandoz GmbH in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

Bortezomib Sandoz GmbH in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045473016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bortezomib Sandoz GmbH» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08113

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deca Durabolin»

Estratto determina AAM/PPA n. 1098/2018 del 26 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al fine di adeguare gli stampati a quanto attualmente riportato nel Core Company Data Sheet (CCDS). Adeguamento delle etichette al QRD Template, relativamente al medicinale DECA DURABOLIN nelle seguenti forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 017712011 «25 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 fiala da 1 ml.

Gli stampati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2017/271.

Titolare A.I.C.: Apsen Pharma Trading Limited.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08114

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sustanon»

Estratto determina AAM/PPA n. 1099/2018 del 26 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al fine di adeguare gli stampati a quanto attualmente riportato nel Core Company Data Sheet (CCDS). Adeguamento delle etichette al QRD Template, relativamente al medicinale SUSTANON nelle seguenti forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 016094017 - 250 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 fiala da 1 ml.

Gli stampati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2017/272.

Titolare A.I.C.: Apsen Pharma Trading Limited.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08115

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxo»

Estratto determina n. AAM/PPA 1100/2018 del 26 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.II.e.5.d - L'immissione in commercio del medicinale OXO (A.I.C. n. 038960) è autorizzata anche nelle forme e confezioni di seguito indicate, in aggiunta alle confezioni già approvate.

Nuove confezioni:

A.I.C. n. 038960175 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 7 litri;

A.I.C. n. 038960187 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 10 litri;

A.I.C. n. 038960199 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 14 litri;

A.I.C. n. 038960201 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri;

A.I.C. n. 038960213 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola con valvola riduttrice integrata da 3 litri;

A.I.C. n. 038960225 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola con valvola riduttrice integrata da 5 litri.

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.

Principio attivo: ossigeno 100%.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Titolare A.I.C.: Euro Ossigeno S.r.l. (codice fiscale 03744461215).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08116

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benilexa»

Estratto determina n. AAM/PPA 1101/2018 del 26 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.II.e.5.a.2 - L'immissione in commercio del medicinale BENILEXA (A.I.C. n. 043233) è autorizzata anche nelle confezione di seguito indicata, in aggiunta alla confezione già approvata:

Nuova confezione:

A.I.C. n. 043233028 - «20 microgrammi/24h sistema a rilascio intrauterino» 1X5 bustine con dispositivo ci rilascio intrauterino in blister PE.

Forma farmaceutica: sistema a rilascio intrauterino (*IUS*).

Principio attivo: levonorgestrel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Classe: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

USPL (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti (ginecologo)).

Procedura europea: UK/H/5593/001/IB/010.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC (Codice SIS 3130).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08117

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accarizax»

Estratto determina AAM/PPA n. 1102/2018 del 26 novembre 2018

Autorizzazione del grouping di variazioni: C.I.4) C.I.6) - Modifica dei paragrafi 2,4.1,4.2, 4.4, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 7 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale ACCARIZAX nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedura europea: DE/H/4744/001/II/01/G.

Titolare A.I.C.: ALK-ABELL0' A/S.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; en-

tro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08118

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glitisol»

Estratto determina AAM/PPA n. 1103/2018 del 26 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al fine di adeguare gli stampati a quanto attualmente riportato nel Core Company Data Sheet (CCDS) aziendale relativamente al medicinale GLITISOL nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2017/348.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08119

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diprivan»

Estratto determina AAM/PPA n. 1104 del 28 novembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DIPRIVAN;

Codice pratica: VN2/2017/404.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.6, 4.8, 5.3 e 6.6 e corrispondenti paragrafi e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale DIPRIVAN, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 026114013 - «10 mg/ml emulsione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 20 ml;

A.I.C. n. 026114025 - «10 mg/ml emulsione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml;

A.I.C. n. 026114049 - «10 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 20 ml;

A.I.C. n. 026114052 - «10 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 50 ml;

A.I.C. n. 026114064 - «20 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 10 ml;

A.I.C. n. 026114076 - «20 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 50 ml;

A.I.C. n. 026114088 - «20 mg/ml emulsione per infusione» 1 flacone da 50 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited con sede legale e domicilio in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus - Dublin 24 (Irlanda).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggior-

nato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08129

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Aimafix» e «Ixed»

Estratto determina AAM/PPA n. 1105 del 28 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: B.II.d.1.g), tipo IB B.I.a.4.f), tipo IA B.I.a.4.a), B.II.b.5.a), tipo IA_{IN} B.I.b.1.a), relativamente ai medicinali AIMAFIX e IXED;

Codice pratica: VN2/2018/245.

Si approvano le seguenti variazioni:

sostituzione del test dei pirogeni con il test delle endotossine batteriche (LAL test cinetico) sul prodotto finito, con il seguente limite di specifica: < 0.03 EU/IU_{FIX}

introduzione del test della conta microbica sui campioni di processo E4, E6, E8 con il limite di specifica ≤ 10 CFU/ml (in caso di fuori specifica, è richiesta l'identificazione microbica e sarà eseguito il test dei pirogeni sul prodotto finito, in aggiunta al LAL test).

restringimento del limite della conta microbica sul campione E1 da ≤ 100 CFU/ml a ≤ 10 CFU/ml ((in caso di fuori specifica, è richiesta l'identificazione microbica e sarà eseguito il test dei pirogeni sul prodotto finito, in aggiunta al LAL test).

restringimento del limite della conta microbica sul campione Bulk da ≤ 30 CFU/ml a ≤ 10 CFU/ml.

restringimento del limite del LAL test sul campione di processo «Inflaconato liquido» da ≤ 0.10 EU/IU_{FIX} a < 0.03 EU/IU_{FIX}

relativamente al medicinale Aimafix, nelle forme e confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 025841089 - «500 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

A.I.C. n. 025841103 - «1000 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

e relativamente al medicinale IXED, nelle forme e confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 041799026 - «500 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

A.I.C. n. 041799038 - «1000 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) Italia.

Smaltimento scorte: sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08130

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olimel»

Estratto determina AAM/PPA n.1106 del 28 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IAin: C.I.3.a) e di tipo IB: C.I.3.z), relativamente al medicinale OLIMEL;

Numero di procedura: n. FR/H/xxxx/WS/105.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto delle sezioni 4.3, 4.4, 4.7 4.8, 4.9 e 6.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale OLIMEL, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Piazzale dell'Industria, 20, cap 00144, Italia, codice fiscale 00492340583.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08131

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Championyl»

Estratto determina AAM/PPA n. 1107 del 28 novembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CHAMPIONYL;

Codice pratica: VN2/2017/200.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale CHAMPIONYL, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 022575017 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule rigide;

A.I.C. n. 022575056 - «200 mg compresse» 15 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08132

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klaira»

Estratto determina AAM/PPA n. 1108 del 28 novembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale KLAIRA;

Numero di procedura: NL/H/1230/001/II/034.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.4, paragrafo 2 del foglio illustrativo, e modiche editoriali, relativamente al medicinale KLAIRA, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Viale Certosa, 130, cap 20156, Italia, codice fiscale 05849130157

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08133

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropur»

Estratto determina n. AAM/PPA 1115 /2018 del 28 novembre 2018

Autorizzazione del grouping di variazioni

A.7) B.II.b.1.c) B.II.b.3.c) B.II.b.4.a) B.II.b.4.z) B.II.e.1.a.3) B.II.e.2.z)

Aggiunta del sito alternativo Ferring Production Inc. (FPG), 100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, in USA, per la produzione delle confezioni Meropur polvere 75 UI (A.I.C. 036749 012 – 024);

Eliminazione dei siti produttivi: Rentschler Biotechnologie GmbH e Patheon Italia S.p.A, come siti responsabili della produzione della polvere del prodotto finito;

Modifiche per ottimizzare il ciclo di liofilizzazione;

Modifica della composizione qualitativa e quantitativa del confezionamento primario dal tappo tipo 1779 W4416 / 50 (WEST) e tappo tipo C1503 6720GC 6 TP (STELMI) al tappo tipo C1503 6740GS 6 TP3 (STELMI);

Modifica dei limiti delle specifiche delle endotossine batteriche per il confezionamento primario, tappo di gomma di MEROPUR 75 UI da 0,25 EU / tappo a 1 EU / tappo;

Aumento della dimensione del lotto del prodotto finito MEROPUR 75 UI, polvere per soluzione iniettabile prodotta da Ferring Production Inc. da 85,8 kg corrispondente a 83.300 flaconcini, attualmente approvati, a 92,4 kg corrispondenti a 89.709 flaconcini;

Modifica del range delle dimensioni del lotto del prodotto finito MEROPUR 75 UI, polvere per soluzione iniettabile prodotta da Ferring GmbH da 41,2 kg - 85,5 kg corrispondenti a 40.000 – 83.300 flaconcini a 85,5 kg corrispondenti a 83.300 flaconcini

relativamente al medicinale MEROPUR nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio

Procedura europea: DK/H/0606/001/II/067/G

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08134

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desflurano Piramal»

Estratto determina AAM/PPA n. 1116/2018 del 28 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni

C.I.2.b) Modifiche dei paragrafi 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo

relativamente al medicinale DESFLURANO PIRAMAL nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio

Procedura europea: DE/H/3905/001/II/003

Titolare A.I.C.: Piramal Healthcare UK Limited

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08135

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 1117/2018 del 28 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.1.2.b II (modifiche dei paragrafi 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 RCP e corrispettivi del PIL per essere in linea con quelli del medicinale di riferimento, ulteriori modifiche di QRD *template*: il riassunto delle caratteristiche del prodotto del dosaggio da 250 e quello del dosaggio da 500 mg vengono uniti in un unico testo; modifiche minori delle etichette);

C.1.2.b II, C.I.4 II (modifiche dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 del RCP per implementare i nuovi dati emersi dal Core Company Data *sheet* del medicinale di riferimento e modifiche del PIL nelle corrispettive sezioni). Ulteriori modifiche editoriali del paragrafo 4.4.;

C.1.3.a IA (modifiche del paragrafo 4.4 del RCP e corrispettiva sezione del PIL a seguito di procedura PSUSA/00000788/201704).

relativamente al medicinale CLARITROMICINA MYLAN GENERICS nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedure europee: UK/H/0815/001-002/II/033/G - UK/H/0815/001-002/II/031 - UK/H/0815/001-002/IA/034.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08136

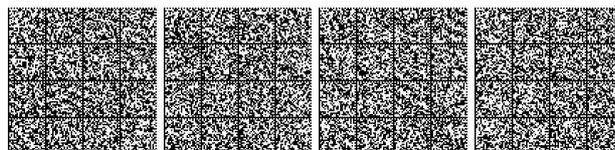
CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 18 dicembre 2018, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Disegno legge delega Commissione Rodotà beni comuni, sociali e sovrani.»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato popolare difesa beni comuni, sociali e sovrani Stefano Rodotà, con sede in Via Giuseppe Avezzana n.51, c.a.p. 00195 ROMA; e-mail: benicomunisovrani@gmail.com

18A08181

MINISTERO DELL'INTERNO

Applicazione della sanzione al Comune di Santa Marinella per il mancato rispetto del pareggio di bilancio 2017

Si comunica che in data 5 dicembre 2018 è stato emanato il decreto del Direttore centrale della finanza locale concernente l'applicazione della sanzione al Comune di Santa Marinella per il mancato rispetto del pareggio di bilancio 2017, di cui all'art. 1, comma 475, lettera *a)* della legge n. 232 del 2016.

Il testo del decreto è pubblicato integralmente sul sito del Ministero dell'interno - Dipartimento affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/documenti/decreto_fl_05-12-2018.pdf

18A08137

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Coccidiol L»

Estratto provvedimento n. 858 del 26 novembre 2018

Medicinale veterinario COCCIDIOL L - A.I.C. n. 103711.

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.A. via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì Cesena (FC).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IA, A.7: soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo).

Si accetta la modifica come di seguito descritta:

soppressione del sito Laboratorio Vaccinogeno Pagnini, come sito responsabile della fabbricazione del prodotto finito, del confezionamento primario, del confezionamento secondario, del rilascio e del controllo dei lotti.

Per effetto della variazione relativa all'eliminazione del sito Laboratorio Vaccinogeno Pagnini per l'attività di rilascio lotti, si modificano le sezioni pertinenti del foglietto illustrativo e dell'etichettatura esterna.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A08106

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Nelio» e «Xeden»

Estratto provvedimento n. 865 del 26 novembre 2018

Medicinale veterinario:

NELIO 2,5, 5 mg compresse per gatti - A.I.C. n. 104054-;

NELIO 5, 20 mg compresse per cani - A.I.C. 104145-;

XEDEN - A.I.C. n. 103993-;

Confezioni:

NELIO 2,5, 5 mg compresse per gatti - A.I.C. n. 104054-;

NELIO 5, 20 mg compresse per cani - A.I.C. n. 104145-;

XEDEN - A.I.C. n. 103993-.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento: numero di procedura europea: FR/V/XXXX/IA/092/G.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: variazione B.II.b.2.c.1 – Sostituzione del sito responsabile del rilascio dei lotti di produzione del prodotto finito:

da: Ceva Santé Animale 200 avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval - France

a: Ceva Santé Animale Boulevard de la Communication Zone Autoroutière 53950 Louverné - France

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come segue:

Foglietto illustrativo:

Punto 1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Ceva Salute Animale S.p.A., viale Colleoni 15 - 20864 Agrate Brianza (MB) - Italia.

Produttore responsabile rilascio dei lotti di fabbricazione: Ceva Santé Animale Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Francia.

Confezionamento esterno:

Punto 15. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del responsabile del rilascio dei lotti

Ceva Salute Animale S.p.A, viale Colleoni 15 - 20864 Agrate Brianza (MB) - Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Ceva Santé Animale Boulevard de la Communication Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Francia.

Le confezioni del medicinale veterinario in questione devono essere poste in commercio con stampati conformi alla suddetta variazione.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A08107

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Selevit», soluzione iniettabile per vitelli, vacche, agnelli, suini, cavalli.

Estratto provvedimento n. 868 del 28 novembre 2018

Medicinale veterinario SELEVIT, soluzione iniettabile per vitelli, vacche, agnelli, suini, cavalli - A.I.C. n. 101751.

Titolare A.I.C: Fatro S.p.A., via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO).

Oggetto del provvedimento: estensione alla specie bovina - categoria vacca.

Si autorizza l'estensione come di seguito descritta:

estensione di specie: vacca.

Per effetto della suddetta estensione si modifica il punto 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto come segue:

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

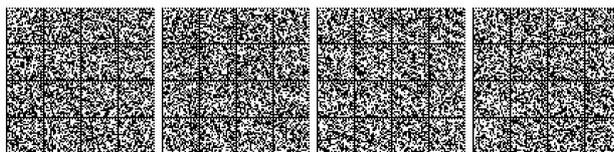
SELEVIT è indicato in vitelli, agnelli, suini, cavalli per terapia e profilassi della distrofia muscolare in vitelli, agnelli e suini; superlavoro muscolare; neuriti, miositi, miastenie; epatosi dietetica e microangiopatie suini.

Nella vacca è indicato per terapia e profilassi di stati carenziali di cui ai principi attivi assoluti o relativi.

Per effetto della suddetta variazione, le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con stampati conformi alla modifica sopra citata.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

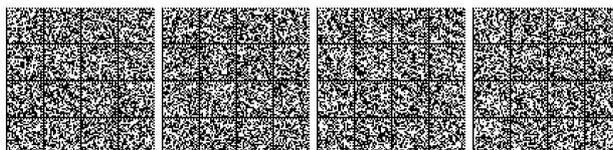
18A08108

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Clearspot».

Con decreto n. 165 del 30 novembre 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Norbrook Newry BT35 6QQ Northen Ireland, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Product Name	Licence No.:
Clearspot 40 mg Spot-on Solution for small cats and small dogs	1x presentation - 104575016 3x presentation - 104575028 4x presentation - 104575168 6x presentation - 104575030 24x presentation - 104575218
Clearspot 80 mg Spot-on Solution for large cats	1x presentation - 104575042 3x presentation - 104575055 4x presentation - 104575170 6x presentation - 104575067 24x presentation - 104575220
Clearspot 100 mg Spot-on Solution for medium dogs	1x presentation - 104575079 3x presentation - 104575081 4x presentation - 104575182 6x presentation - 104575093 24x presentation - 104575232
Clearspot 250 mg Spot-on Solution for large dogs	1x presentation - 104575105 3x presentation - 104575117 4x presentation - 104575194 6x presentation - 104575129 24x presentation - 104575244
Clearspot 400 mg Spot-on Solution for very large dogs	1x presentation - 104575131 3x presentation - 104575143 4x presentation - 104575206 6x presentation - 104575156 24x presentation - 104575257

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08110

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Midaspot».

Con decreto n. 166 del 30 novembre 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Norbrook Newry BT35 6QQ Northen Ireland, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Product Name	Licence No.:
Midaspot 40 mg Spot-on Solution for small cats and small dogs	1x presentation - 104576018 3x presentation - 104576020 4x presentation - 104576160 6x presentation - 104576032 24x presentation - 104576222
Midaspot 80 mg Spot-on Solution for large cats	1x presentation - 104576044 3x presentation - 104576057 4x presentation - 104576172 6x presentation - 104576069 24x presentation - 104576210
Midaspot 100 mg Spot-on Solution for medium dogs	1x presentation - 104576071 3x presentation - 104576083 4x presentation - 104576184 6x presentation - 104576095 24x presentation - 104576234
Midaspot 250 mg Spot-on Solution for large dogs	1x presentation - 104576107 3x presentation - 104576119 4x presentation - 104576196 6x presentation - 104576121 24x presentation - 104576246
Midaspot 400 mg Spot-on Solution for very large dogs	1x presentation - 104576133 3x presentation - 104576145 4x presentation - 104576208 6x presentation – 104576158 24x presentation - 104576259

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08111

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-294) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

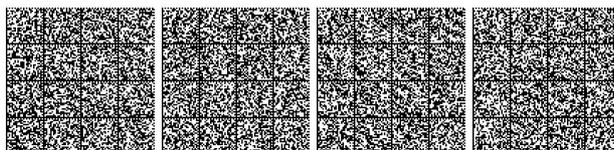
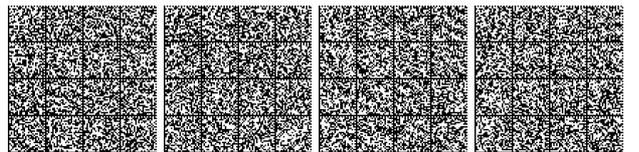
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.